

FORMULAIRE D'INFORMATION POUR LES PATIENTS ADULTES PARTICIPANT AU PROGRAMME POUR LES BESOINS MÉDICAUX NON RENCONTRÉS (MEDICAL NEED PROGRAM, MNP)

L'utilisation de Jardiance® pour le traitement des patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée (fraction d'éjection >40%) dans le cadre d'un programme pour les besoins médicaux non rencontrés (MNP)

Médecin traitant :

Nom : _____

Titre : _____

Hôpital : _____

Adresse : _____

Numéro de téléphone : _____

Sponsor : Ce programme est financé par le sponsor Boehringer Ingelheim Comm.V

Avenue Arnaud Fraiteurlaan, 15-23, 1050 Bruxelles (ci-après dénommé « Boehringer Ingelheim »)

Informations importantes avant de décider de rejoindre ce programme

Vous êtes invité à participer au programme pour les besoins médicaux non rencontrés de Jardiance® dans le traitement de l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée (fraction d'éjection >40%) car votre médecin traitant estime qu'il ne peut plus vous traiter de manière optimale avec un ou plusieurs médicaments actuellement disponibles sur le marché belge.

Avant de rejoindre ce programme pour les besoins médicaux non rencontrés, nous souhaitons vous donner davantage d'informations sur ce que cela implique. Nous vous expliquerons quels peuvent être les avantages et les risques, et ce que le programme signifie en pratique. Vous pourrez ainsi prendre une décision en toute connaissance de cause. C'est ce qu'on appelle le « consentement éclairé ». Avant d'accepter de recevoir le traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications données ci-dessous au sujet du médicament. Si vous avez des questions à propos de Jardiance®, attendez d'avoir obtenu toutes les réponses nécessaires avant de décider de prendre ou de ne pas prendre ce traitement.

Ce document se compose de 2 parties :

- Informations essentielles du programme
- Votre consentement écrit.

Vous décidez si vous souhaitez participer ou non à ce programme. Si vous décidez de ne pas participer, cela n'affectera pas votre traitement médical standard. Vous pouvez également changer d'avis à tout moment pendant le programme sans avoir à vous justifier. Votre médecin traitant discutera plus en détails avec vous des autres options thérapeutiques et des risques et avantages d'une participation à ce programme.

Si vous souhaitez participer à ce programme, nous vous demanderons de signer le formulaire de consentement à la fin de ce document. Vous recevrez une copie du formulaire de consentement signé, et votre médecin traitant conservera le document original.

QU'EST-CE QU'UN PROGRAMME POUR LES BESOINS MÉDICAUX NON RENCONTRÉS ?

Un programme pour les besoins médicaux non rencontrés offre aux patients atteints de maladies graves/invalidantes, et avec des options de traitement limitées, un accès précoce à de nouveaux

médicaments qui ont déjà prouvés leur efficacité dans des études cliniques, mais n'ont pas encore été commercialisés sur le marché belge pour traiter ces maladies spécifiques.

Ce traitement fait partie du programme pour les besoins médicaux non rencontrés qui vise à rendre Jardiance® disponible pour des patients comme vous, qui ne disposent pas d'autre option de traitement satisfaisante et pour qui, selon l'avis et l'évaluation clinique du médecin traitant, bénéficieraient d'un traitement avec ce médicament.

QU'EST-CE QUE JARDIANCE® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Jardiance® contient le principe actif empagliflozine. Ce médicament fait partie d'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs du cotransporteur-sodium-glucose-2 (SGLT2).

Jardiance® a été approuvé par l'Agence Européenne des Médicaments (AEM) en 2014 et remboursé en Belgique en juillet 2015 (sous certaines conditions) en tant que nouveau médicament pour le traitement du diabète de type 2 chez les patients adultes (18 ans et plus) qui ne peuvent pas être contrôlés par l'alimentation et l'exercice seuls. Le principe actif empagliflozine a été étudié plus en détails dans d'autres études.

Ces études ont montré que cette molécule peut également être utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite chez les patients adultes, qu'ils soient diabétiques ou non. En juin 2021, l'utilisation de Jardiance® chez ces patients atteints d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite a été approuvée en Belgique.

Récemment, une nouvelle étude a révélé que l'empagliflozine réduit le risque de décès cardiovasculaire ou le nombre d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque chez les patients, comme vous, avec une insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée (fraction d'éjection >40%), qu'ils soient diabétiques ou non.

Comme Jardiance® n'est pas encore disponible en Belgique pour ces patients, Boehringer Ingelheim a lancé un programme pour les besoins médicaux non rencontrés pour le rendre disponible aux patients (sans frais pour vous) qui, tout comme vous, pourraient en bénéficier et pour lesquels aucun traitement alternatif approuvé n'est disponible.

Qu'est-ce que l'insuffisance cardiaque ?

L'insuffisance cardiaque survient lorsque le cœur est trop faible ou trop rigide et ne peut plus fonctionner correctement. Cela peut entraîner de graves problèmes médicaux et des soins hospitaliers. Les caractéristiques les plus courantes de l'insuffisance cardiaque sont l'essoufflement, la sensation de fatigue constante, et un gonflement des chevilles.

Jardiance permet de protéger le cœur pour qu'il ne s'affaiblisse pas davantage, et d'améliorer les symptômes.

INFORMATIONS SUR LES RISQUES DU TRAITEMENT PAR JARDIANCE®

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Jardiance® ? Les avez-vous pris récemment ou y a-t-il une possibilité que vous preniez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en votre médecin traitant.

Il est important de dire à votre médecin :

- Si vous prenez des médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques). Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Jardiance®.
- si vous prenez d'autres médicaments pour faire baisser votre glycémie tels que de l'insuline ou un « sulfamide hypoglycémiant ». Votre médecin peut vouloir baisser la dose de ces autres médicaments pour éviter que le taux de sucre dans votre sang ne descende trop bas (hypoglycémie).

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas Jardiance si vous êtes enceinte. On ne sait pas si Jardiance est nocif pour l'enfant à naître. N'utilisez pas Jardiance si vous allaitez. On ne sait pas si Jardiance est excrété dans le lait maternel.

Vous ne devriez donc pas participer à ce programme si vous êtes enceinte, si vous souhaitez le devenir ou si vous allaitez. Si vous choisissez de participer à ce programme, vous devez utiliser deux méthodes contraceptives reconnues (pour éviter de tomber enceinte).

Conduite et utilisation de machines

Jardiance a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

La prise de ce médicament en association avec des médicaments appelés sulfamides hypoglycémiantes ou avec l'insuline peut entraîner une diminution trop importante du taux de sucre dans votre sang (hypoglycémie), qui peut causer des symptômes tels que tremblements, transpiration et troubles de la vision, et peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous avez des étourdissements quand vous prenez Jardiance.

Jardiance® contient du lactose

Jardiance contient du lactose (un sucre présent dans le lait). Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Quand ne faut-il pas prendre ce médicament ?

Si vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament.

En plus de la substance active empagliflozine, chaque comprimé contient :

- Noyau du comprimé :
 - lactose monohydraté,
 - cellulose microcristalline
 - hydroxypropylcellulose
 - croscarmellose sodique
 - silice colloïdale anhydre
 - stéarate de magnésium
- Pelliculage :
 - hypromellose,
 - dioxyde de titane (E171)
 - talc
 - macrogol (400)
 - oxyde de fer jaune (E172)

Quelles précautions faut-il prendre avec ce médicament ?

Contactez directement votre médecin ou l'hôpital le plus proche :

Acidocétose

Si vous développez des symptômes tels qu'une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements, des douleurs abdominales, une soif fréquente, une respiration rapide et profonde, de la confusion, une somnolence ou une fatigue inhabituelle, une odeur sucrée dans l'haleine, un goût sucré ou métallique en bouche, ou toute autre odeur d'urine ou de sueur, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. Ces symptômes peuvent indiquer une acidocétose – un dérèglement rare, mais grave, parfois mortel de votre diabète où les tests de laboratoire montrent une augmentation du niveau de « corps cétoniques » dans votre sang ou votre urine. Le risque de développer une acidocétose peut être augmenté si vous ne mangez pas ou buvez peu ou pas du tout, avec une consommation excessive d'alcool, une déshydratation, une diminution soudaine de la dose d'insuline ou un besoin accru en insuline en raison d'interventions chirurgicales majeures ou d'une maladie grave.

Parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament et pendant le traitement :

- Si vous avez un « diabète de type 1 ». Ce type de diabète se déclare généralement quand vous êtes jeune, et votre corps ne fabrique pas d'insuline. Vous ne devez pas prendre Jardiance pour traiter votre diabète de type 1.
- Si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques graves, votre médecin peut vous demander de prendre un médicament différent.
- Si vous présentez des risques de déshydratation, par exemple :
 - o Si vous avez la nausée, si vous avez la diarrhée ou de la fièvre, ou si vous n'êtes pas en mesure de boire ou de manger.
 - o Si vous prenez des médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques) ou diminuent la tension artérielle.
 - o Si vous avez plus de 75 ans. Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Jardiance jusqu'à ce que vous soyez rétabli(e) afin d'éviter de perdre trop de liquides corporels. Demandez-lui ce que vous pouvez faire pour éviter la déshydratation.
- Si vous avez 85 ans ou plus car vous ne devez pas commencer à prendre Jardiance en raison de l'expérience limitée avec ce médicament.
- Si vous avez une infection grave des reins ou des voies urinaires avec de la fièvre. Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Jardiance jusqu'à ce que vous soyez rétabli(e).

Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous développez des symptômes tels qu'une douleur, une sensibilité, une rougeur ou une tuméfaction au niveau de vos parties génitales ou de la zone qui s'étend de vos parties génitales à votre anus, accompagnés de fièvre ou d'une sensation générale de malaise. Ces symptômes peuvent indiquer la survenue d'une infection rare mais grave ou mettant même en jeu le pronostic vital des patients, appelée « fasciite nécrosante du périnée » ou « gangrène de Fournier », qui détruit le tissu sous-cutané. La gangrène de Fournier doit faire l'objet d'un traitement immédiat.

Fonction rénale

Vos reins doivent être contrôlés avant et pendant le traitement par ce médicament.

Glucose urinaire

En raison du mécanisme d'action de ce médicament, la recherche de sucre dans vos urines donnera un résultat positif tant que vous prenez ce médicament.

SI VOUS DÉCIDEZ D'ACCEPTER UN TRAITEMENT AVEC JARDIANCE® :

- Veuillez toujours fournir les informations précises sur vos antécédents médicaux et votre état de santé actuel.
- Veuillez informer votre médecin traitant de tout problème de santé que vous pourriez avoir pendant le traitement.
- Veuillez informer votre médecin traitant de tous les médicaments sur ordonnance et de tous les médicaments en vente libre que vous prenez. Cela s'applique également aux vitamines, aux herbes, aux compléments alimentaires et autres types de thérapies.
- Veuillez informer votre médecin traitant de tout nouveau médicament que vous commenceriez à prendre pendant ce programme pour les besoins médicaux non rencontrés.
- Veuillez ne pas prendre d'autres médicaments ou modifier la dose des médicaments que vous prenez à moins que votre médecin traitant ne l'ait approuvé au préalable.
- Veuillez informer votre médecin traitant si vous êtes enceinte, si vous essayez de le devenir ou si vous allaitez.

COMMENT JARDIANCE® EST-IL UTILISÉ ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme vous l'a dit votre médecin ou votre pharmacien. Vous n'êtes pas sûr de l'utilisation correcte ? Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

La dose recommandée est : 1 comprimé de 10 mg 1 fois par jour (donc une dose totale de 10 mg par jour).

- Avaler le comprimé entier avec de l'eau
- Vous pouvez prendre le comprimé avec ou sans aliments
- Vous pouvez prendre le comprimé à n'importe quel moment de la journée. Cependant, essayez de le prendre à la même heure tous les jours. Ceci vous aidera à vous souvenir de le prendre.

N'utilisez ni plus ni moins que la dose recommandée. De plus, n'arrêtez pas le traitement sans en avoir parlé au préalable à votre médecin. Par exemple, si vous souffrez d'effets secondaires.

La prise en charge des effets secondaires peut nécessiter l'arrêt temporaire ou définitif de Jardiance®. Cela dépendra de l'examen individuel de tolérance et de sécurité réalisé par le médecin traitant.

Comment conserver ce médicament :

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Conserver dans son emballage d'origine afin de le protéger de l'humidité.

Combien de temps dure le traitement ?

Votre médecin continuera à vous prescrire ce médicament jusqu'à ce qu'il cesse d'être bénéfique. Cependant, si les effets secondaires deviennent trop graves, le traitement peut être arrêté.

DÉROULEMENT & DURÉE DU MNP ?

Votre médecin traitant vous propose de participer à ce programme dans le but de vous donner la possibilité de recevoir Jardiance®, un traitement aux effets potentiellement bénéfiques chez les personnes souffrant d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée. Vous participez à ce programme de manière entièrement volontaire. Vous pouvez donc refuser de participer au programme ou vous pouvez arrêter votre participation à tout moment. Vous n'avez pas à vous justifier, mais vous devriez en discuter avec votre médecin traitant.

N'arrêtez pas le médicament par vous-même, car cela peut être dangereux. La décision de ne pas (plus) participer au programme n'affectera pas votre traitement médical standard.

Votre médecin traitant vérifiera que vous répondez à un certain nombre de critères prédéterminés et, si tel est le cas, soumettra une demande à Boehringer Ingelheim pour approbation. Si cette demande est approuvée, le traitement avec Jardiance® vous sera fourni par l'intermédiaire de votre médecin traitant.

Pendant ce programme, vous ne pouvez participer à aucun autre programme ou essai clinique qui teste un ou plusieurs médicaments. Si vous avez l'intention de le faire, vous devez en informer immédiatement votre médecin traitant.

La durée du traitement dépendra de la façon dont votre maladie répond à Jardiance®. Vous pouvez continuer le traitement aussi longtemps que votre médecin pense que cela vous sera bénéfique.

Votre médecin peut arrêter ce programme sans votre consentement s'il le juge nécessaire, par exemple :

- Si vous ne ressentez aucun bénéfice du traitement
- Si vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves
- Si de nouvelles informations indiquent que vous ne bénéficiez plus du traitement.

Ce programme sera en tout état de cause arrêté lorsque Jardiance® sera disponible sur le marché Belge et sera remboursé pour cette maladie spécifique. Dans ce cas, votre médecin vérifiera si vous pouvez passer à la version remboursée de Jardiance®. Si le remboursement n'est pas approuvé, Boehringer Ingelheim continuera à vous fournir le traitement, tant que votre médecin le jugera bénéfique pour vous.

Il est également possible que Boehringer Ingelheim ou les autorités sanitaires (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, AFMPS) mettent fin à ce programme. Dans tous les cas, vous serez informé des raisons de cet arrêt ou de la raison pour laquelle vous êtes retiré du programme.

Si vous décidez d'arrêter de prendre Jardiance®, ce qui est bien sûr toujours autorisé, vous devez retourner toutes les boîtes inutilisées. Vous ne devriez jamais transmettre vos boîtes de Jardiance® inutilisées à quelqu'un d'autre.

Bien que vous ne soyez pas obligé de fournir une raison, il serait utile que vous expliquiez à votre médecin pourquoi vous souhaitez arrêter le traitement avec Jardiance®, ou pourquoi vous souhaitez vous retirer du programme, surtout si vous avez ressenti une gêne. Cela contribuera à une évaluation complète de Jardiance® et du programme, ainsi qu'à répondre aux exigences légales et réglementaires en matière d'enregistrement et de déclaration. Nous vous demanderons également de participer à une évaluation finale de votre participation au programme.

QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ?

Comme pour tout médicament, l'utilisation de Jardiance® peut provoquer des effets secondaires, même si tout le monde n'y est pas sujet. Vous devez informer votre médecin traitant si vous ressentez des effets indésirables. La liste ci-dessous répertorie les effets secondaires les plus fréquents :

Réaction allergique grave, peu fréquente (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Les symptômes possibles d'une réaction allergique grave peuvent inclure :

- Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, ce qui peut rendre difficile la respiration ou la déglutition.

L'acidocétose diabétique, peu fréquente (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

- taux augmentés de « corps cétoniques » dans l'urine ou le sang
- perte de poids rapide
- nausées ou vomissements
- douleurs abdominales
- soif excessive
- respiration rapide et profonde
- confusion
- somnolence ou fatigue inhabituelle
- une haleine à l'odeur sucrée, un goût sucré ou métallique dans la bouche ou une odeur inhabituelle de votre urine ou transpiration.

Ces symptômes peuvent apparaître indépendamment du taux de glucose dans le sang. Votre médecin peut décider d'interrompre momentanément ou d'arrêter définitivement votre traitement par Jardiance

Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

Si vous prenez Jardiance avec un autre médicament qui peut provoquer une baisse de votre glycémie, tel qu'un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, vous avez un risque accru d'avoir un taux de sucre dans le sang trop bas (hypoglycémie). Les signes d'hypoglycémie peuvent inclure :

- tremblements, transpiration, sensation d'anxiété ou de confusion importante, accélération des battements du cœur
- faim excessive, mal de tête

Votre médecin vous indiquera comment traiter une hypoglycémie et ce qu'il faut faire si vous présentez les signes ci-dessus. Si vous avez des symptômes d'hypoglycémie, mangez des comprimés de glucose, un en-cas à haute teneur en sucre ou buvez un jus de fruit. Mesurez votre glycémie si possible et reposez-vous.

Infection des voies urinaires, fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Les signes d'infection des voies urinaires sont

- sensation de brûlure quand vous urinez
- l'urine a un aspect trouble
- douleurs dans la région pelvienne ou au milieu du dos (lorsque les reins sont infectés)

Une envie pressante d'uriner ou un besoin plus fréquent d'uriner peuvent être dus au mécanisme d'action de Jardiance, mais ils peuvent également être des signes d'infection urinaire.

La déshydratation, très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

Les signes de déshydratation ne sont pas spécifiques mais peuvent inclure :

- soif inhabituelle
- étourdissement ou sensation vertigineuse en se levant
- évanouissement ou perte de conscience

Autres effets indésirables au cours du traitement par Jardiance :

Fréquent

- infection génitale par des champignons (muguet)
- uriner plus que d'habitude ou avoir besoin d'uriner plus souvent

- démangeaisons
- éruption cutanée ou rougeur de la peau, qui peut entraîner des démangeaisons, des papules, un liquide suintant ou encore des cloques
- soif
- les analyses sanguines peuvent mettre en évidence une augmentation du taux de cholestérol sanguin (graisse dans le sang)
- constipation

Peu fréquent

- urticaire
- effort ou douleur en urinant
- les tests sanguins peuvent montrer une réduction de la fonction rénale (créatinine ou urée) les analyses sanguines peuvent mettre en évidence une augmentation du nombre de globules rouges dans le sang (hématocrite).

Rare

- fasciite nécrosante du périnée ou gangrène de Fournier, une grave infection des tissus mous des parties génitales ou de la zone qui s'étend des parties génitales à l'anus

Vous serez étroitement surveillé par votre médecin traitant tout au long de votre traitement. Il est également possible que d'autres risques et inconvénients inconnus se produisent. Il est donc très important de signaler tout nouveau problème de santé à votre médecin traitant, pharmacien ou infirmier/ère dès que possible, que vous pensiez que le problème soit lié ou non à l'utilisation du médicament.

Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets secondaires, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur l'innocuité de ce médicament.

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)
Service de vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta 40/40
B-1060 Bruxelles
Site Web : www.fagg.be
Courriel : patientinfo@fagg-afmps.be

CONSENTEMENT VOLONTAIRE/DROIT D'ARRÊTER LE TRAITEMENT

Votre participation est volontaire ; il ne peut être question de coercition d'aucune façon. Votre consentement signé est requis pour participer. Même après avoir signé ce document, vous pouvez informer votre médecin traitant que vous souhaitez vous retirer du programme. Lorsque vous décidez de commencer ce traitement, vous êtes libre de décider de l'arrêter à tout moment, quelle que soit la raison, sans avoir à justifier votre décision.

Cependant, il peut être utile pour votre médecin de savoir pourquoi vous souhaitez arrêter le traitement. Il est préférable d'en discuter avec votre médecin traitant.

Votre décision de participer (ou non) au programme n'aura aucun impact négatif sur la qualité de vos soins, ni sur votre relation avec votre médecin.

Il est également possible que votre médecin cesse votre participation au programme parce qu'il pense que c'est meilleur pour votre santé ou parce qu'il juge que vous ne suivez pas les instructions.

Après l'arrêt de Jardiance® votre médecin réévaluera votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement possible.

La sécurité du programme sera évaluée chaque année par l'AFMPS. Boehringer Ingelheim peut décider de mettre fin au programme pour des raisons de sécurité, réglementaires ou internes.

QUE SE PASSE-T-IL SI DE NOUVELLES INFORMATIONS DEVIENNENT DISPONIBLES ?

Si de nouvelles informations deviennent disponibles sur Jardiance®, votre médecin vous en informera et en discutera avec vous afin de voir si vous souhaitez poursuivre ou non le traitement.

Sur base de ces nouvelles informations, votre médecin peut également déterminer s'il est dans votre intérêt d'arrêter votre traitement. Il vous en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous soyez traité de la meilleure façon.

INFORMATION SUR L'ASSURANCE

Si vous souhaitez réclamer une indemnisation pour des dommages à votre santé résultant directement de votre participation à ce programme, vous devez en informer sans délai votre médecin traitant, ses collègues, ou Boehringer Ingelheim.

ACCÈS À JARDIANCE®

Boehringer Ingelheim met le médicament à votre disposition sans frais pour vous jusqu'à ce qu'il soit remboursé en Belgique.

Le programme (et par conséquent l'approvisionnement sans frais pour vous du médicament par Boehringer Ingelheim) sera interrompu lorsque le produit sera remboursé et disponible dans le commerce en Belgique pour l'indication de ce programme; ou lorsque Boehringer Ingelheim décidera d'interrompre le programme pour des raisons de sécurité, réglementaires ou internes.

Vous ne serez pas payé pour votre participation au programme, et les dépenses éventuelles ne seront pas remboursées (voyage ou autre). Toutes autres interventions, examens et médicaments nécessaires sont soumis aux critères normaux de remboursement. Votre médecin traitant n'est pas rémunéré par Boehringer Ingelheim pour votre participation à ce programme.

EXAMEN ÉTHIQUE MÉDICAL

L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et le comité d'éthique indépendant du Centre Hospitalier Universitaire St-Luc, Bruxelles, ont pris connaissance de ce document, ont examiné les objectifs et le déroulement du traitement proposé, et ont donné un avis favorable à ce sujet.

GARANTIE DE PROTECTION ET DE CONFIDENTIALITÉ DE VOS DONNÉES

Votre médecin suivra de près le traitement que vous prenez. Votre médecin peut remplir des formulaires avec vos informations médicales (y compris le suivi médical et les effets secondaires possibles).

Dans le cadre de ce programme, votre médecin fournira à Boehringer Ingelheim les informations suivantes :

- Données importantes sur vos antécédents médicaux : sexe, date de naissance, données relatives à votre maladie et date de début et de fin de votre traitement
- Données sur l'évolution de votre maladie

- Données sur votre réponse au traitement
- Détails des effets secondaires que vous pourriez ressentir pendant le traitement de votre maladie au cours du programme, ainsi que le formulaire de consentement signé par vous et votre médecin.

Les données personnelles collectées au cours de ce programme de traitement seront remplacées par un numéro de code. Ce code ne peut contenir aucun identifiant personnel.

Ces données seront utilisées par Boehringer Ingelheim pour permettre l'exécution du programme. De plus, Boehringer Ingelheim utilisera ces données pour se conformer à ses obligations légales (telles que le signalement et le recensement d'éventuels effets secondaires).

Votre vie privée est importante. Tout sera mis en œuvre pour garantir la confidentialité de vos données conformément au Règlement Général Européen sur la Protection des Données (loi du 31 juillet 2018).

Vos données peuvent être utilisées et/ou partagées avec :

- Boehringer Ingelheim, les filiales de Boehringer Ingelheim, et les représentants, employés et licenciés de Boehringer Ingelheim (personnes et entreprises qui travaillent pour Boehringer Ingelheim ou sont partenaires de Boehringer Ingelheim)
- Un comité d'évaluation institutionnel compétent ou un comité d'éthique
- Les autorités réglementaires, par exemple l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)

Dans ce contexte, il est possible que vos données soient consultées dans n'importe quel pays du monde. Ces pays peuvent avoir moins de protections et de droits en matière de protection des données que la Belgique. Le transfert de vos données à Boehringer Ingelheim et aux représentants, employés et licenciés de Boehringer Ingelheim situés en dehors de l'Espace Economique Européen est protégé de manière adéquate par des accords distincts tels que les « clauses standards de protection des données ».

Vous avez le droit de consulter et de recevoir une copie de vos données utilisées dans ce programme. Si vous estimez qu'une ou plusieurs des données personnelles (c'est-à-dire des informations qui vous identifient ou qui pourraient être utilisées pour vous identifier) dans ce fichier sont inexactes ou incomplètes, vous avez le droit de demander leur correction. Vous pouvez demander la suppression des données personnelles qui ne sont plus nécessaires. Vous pouvez également demander la restriction de l'utilisation de vos données personnelles. Boehringer Ingelheim fera de son mieux pour répondre à votre demande. Étant donné que Boehringer Ingelheim ne conserve que les dossiers qui incluent un numéro d'identification de patient, Boehringer Ingelheim peut ne pas être en mesure de répondre pleinement à votre demande. Pour demander une copie de vos données, pour demander la correction ou la suppression de vos données personnelles, ou pour demander la restriction de l'utilisation de vos données personnelles, veuillez contacter votre médecin traitant qui transmettra votre demande à Boehringer Ingelheim.

Vous pouvez changer d'avis et retirer votre consentement à tout moment sans perdre les avantages auxquels vous avez droit. Si vous retirez votre consentement, vous ne pourrez plus participer à ce programme pour les besoins médicaux non rencontrés et aucune nouvelle information ne sera collectée à votre sujet. Toutefois, afin de répondre aux exigences réglementaires de ce programme, Boehringer Ingelheim continuera à utiliser les données déjà collectées. Pour retirer votre consentement, veuillez contacter votre médecin traitant.

Si vous souhaitez recevoir plus d'informations sur vos droits à la vie privée ou si vous ne parvenez pas à résoudre un problème directement avec Boehringer-Ingelheim et souhaitez déposer une plainte, veuillez contacter l'Autorité Belge de Protection des Données à l'adresse contact@apd-gba.be. Cette autorité est chargée de veiller au respect de la législation belge en matière de protection de la vie privée.

QUI CONTACTER EN CAS DE QUESTIONS ?

Si vous, votre partenaire ou votre famille avez des questions sur ce traitement, ou si vous avez un effet indésirable, vous devez contacter votre médecin traitant. Si vous avez besoin d'une aide urgente ou si vous devez être hospitalisé, informez le médecin urgentiste que vous êtes traité avec Jardiance®.

Ne signez pas ce formulaire de consentement sans avoir eu l'occasion de poser toutes vos questions et d'avoir reçu une réponse satisfaisante à celles-ci. Pour toutes questions, n'hésitez pas à contacter votre médecin ou votre équipe soignante.

Nom du médecin :

Adresse :

Numéro de téléphone :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES PATIENTS ADULTES PARTICIPANT AU PROGRAMME POUR LES BESOINS MÉDICAUX NON RENCONTRÉS

L'utilisation de Jardiance® pour le traitement des patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée (fraction d'éjection >40%) dans le cadre d'un programme pour les besoins médicaux non rencontrés

Je déclare avoir été informé(e) du programme pour les besoins médicaux non rencontrés, de ses objectifs, de sa durée, de ses risques et bénéfices, et de ce qui est attendu de moi. J'ai lu le document d'information. J'ai eu le temps d'y réfléchir et d'en parler à la personne de mon choix, comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille. J'ai eu l'occasion de poser toutes mes questions et d'obtenir des réponses satisfaisantes. Je comprends que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation sans que cela n'affecte ma relation avec l'équipe médicale responsable de ma santé. J'accepte que mon médecin traitant transmette et utilise mes données comme décrit dans ce document.

J'accepte volontairement de participer à ce programme et d'être traité(e) avec Jardiance®

J'ai reçu une copie du formulaire d'information et du formulaire consentement.

Je consens à participer au programme et j'autorise le traitement de mes données personnelles selon les modalités et aux fins décrites dans le document d'information pour le patient concernant ce programme.

Nom et prénom du (de la) patient(e)

Date

Signature

Déclaration du médecin traitant

Je confirme par la présente avoir expliqué au patient et discuté avec lui de la nature, du but, des exigences et des risques de ce programme, ainsi que de l'utilisation des données recueillies en cours de programme. Je m'assure que le patient reçoive une copie du document d'information et du formulaire de consentement.

Nom et prénom du médecin traitant

Adresse

Date

Signature

INFORMATIEFORMULIER VOOR VOLWASSEN PATIENTEN DIE DEELNEMEN AAN HET MEDISCH NOODPROGRAMMA (MNP)

Het gebruik van Jardiance® voor de behandeling van volwassen patiënten met hartfalen met behouden ejectionfracatie (LVEF >40%) in het kader van een medisch noodprogramma (MNP)

Behandelende arts:

Naam: _____

Titel: _____

Ziekenhuis: _____

Adres: _____

Telefoonnummer: _____

Sponsor: Dit programma wordt gefinancierd door de sponsor Boehringer Ingelheim Comm.V Avenue Arnaud Fraiteurlaan, 15-23, 1050 Brussels (hierna "Boehringer Ingelheim")

Belangrijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen aan het programma

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma van Jardiance® voor de behandeling van hartfalen met behouden ejectionfracatie (ejectionfracatie >40%), omdat uw behandelende arts vindt dat hij/zij u hiervoor niet verder op optimale wijze kan behandelen met één of meerdere geneesmiddelen die momenteel beschikbaar zijn op de Belgische markt.

Voordat u beslist over uw deelname aan dit noodprogramma voor schrijnende gevallen, willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent voor u. Wij leggen uit wat de voordelen en risico's voor u kunnen zijn en wat het programma praktisch voor u betekent. Zo kunt u een beslissing nemen met volledige kennis van de gevolgen. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd. Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u de uitleg hieronder over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent Jardiance®, beslis dan pas om de behandeling wel of niet te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Dit document bestaat uit 2 delen:

- essentiële informatie over dit programma
- uw schriftelijke toestemming.

U beslist zelf of u al dan niet aan dit programma wil deelnemen. Indien u beslist om niet deel te nemen, zal dat geen invloed hebben op uw standaard medische behandeling. U kunt bovendien tijdens het programma altijd van gedacht veranderen zonder hiervoor een reden te moeten opgeven. Uw behandelende arts zal ook andere therapeutische opties en de risico's en voordelen van deelname meer in detail met u bespreken.

Als u wenst deel te nemen, zullen we u vragen om het toestemmingsformulier achteraan in dit document te tekenen. U krijgt een kopie van het ondertekende toestemmingsformulier en de behandelende arts zal het originele document bewaren.

WAT IS EEN MEDISCH NOODPROGRAMMA?

Een noodprogramma biedt patiënten met ernstige/invaliderende medische aandoeningen, maar met beperkte behandelingsmogelijkheden, vroege toegang tot nieuwe medicijnen die wel al effectief zijn gebleken in klinisch onderzoek maar nog niet gecommercialiseerd zijn op de Belgische markt om een specifieke ziekte te behandelen.

Deze behandeling kadert in het noodprogramma dat tot doel heeft Jardiance® beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor er geen andere geschikte behandeling is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

WAT IS JARDIANCE® EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Jardiance® bevat de werkzame stof empagliflozine. Dit middel maakt onderdeel uit van een groep geneesmiddelen die natrium-glucose-cotransporter-2 (SGLT2) -remmers worden genoemd.

Jardiance® werd in 2014 goedgekeurd door het Europese Agenschap van Geneesmiddelen (EMA) en in juli 2015 in België terugbetaald (onder bepaalde voorwaarden) als nieuw geneesmiddel voor de behandeling van diabetes type 2 bij volwassen patiënten (18 jaar en ouder) die niet kunnen worden gecontroleerd door dieet en lichaamsbeweging alleen. Het actief bestanddeel empagliflozine werd verder onderzocht in verschillende studies.

Uit deze studies is gebleken dat deze molecule ook kan gebruikt worden voor de behandeling van hartfalen bij volwassen patiënten die klachten ervaren door een zwakke pompfunctie van het hart, onafhankelijk of ze diabetes hebben of niet. In juni 2021 werd het gebruik van Jardiance® bij deze patiënten met hartfalen dan ook goedgekeurd in België.

Recent is er uit een nieuwe studie gebleken dat empagliflozine het risico op cardiovasculaire dood of ziekenhuisopnames door hartfalen vermindert bij patiënten, zoals u, met behouden ejectiefractie, onafhankelijk of ze diabetes hebben of niet.

Aangezien Jardiance® nog niet beschikbaar is in België voor deze patiënten, werd door Boehringer Ingelheim een medisch noodprogramma opgestart om Jardiance® kosteloos voor u ter beschikking te stellen aan patiënten die er, net als u, baat bij zouden kunnen hebben en voor wie geen alternatieve goedgekeurde behandelingen beschikbaar zijn.

Wat is hartfalen?

Hartfalen treedt op wanneer het hart te zwak of stijf is en niet goed kan werken. Dit kan leiden tot ernstige medische problemen en tot behandeling in het ziekenhuis. De meest voorkomende kenmerken van hartfalen zijn kortademigheid, zich altijd moe of zeer moe voelen en zwelling van de enkels.

Jardiance® helpt uw hart beschermen tegen zwakker worden en vermindert uw symptomen.

INFORMATIE OVER DE RISICO'S BIJ EEN BEHANDELING MET JARDIANCE®

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Jardiance® nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw behandelende arts.

Het is belangrijk om uw arts te vertellen:

- als u geneesmiddelen gebruikt die de urineproductie verhogen (diuretica). Uw arts kan u vragen te stoppen met het innemen van Jardiance®.
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid suiker in uw bloed verlagen, zoals insuline of een 'sulfonylureumderivaat'. Uw arts wil mogelijk de dosering van deze andere geneesmiddelen verlagen, om te voorkomen dat u een te laag bloedglucosegehalte (hypoglycemie) krijgt.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Jardiance niet als u zwanger bent. Het is niet bekend of Jardiance schadelijk is voor het ongeboren kind. Gebruik Jardiance niet als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of Jardiance overgaat in de moedermelk

U mag daarom niet deelnemen aan dit programma als u zwanger bent, zwanger wenst te worden of borstvoeding geeft. Indien u kiest om aan dit programma deel te nemen, dient u gebruik te maken van twee erkende contraceptiemethoden (om te voorkomen dat u zwanger wordt).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Jardiance heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Het innemen van dit geneesmiddel in combinatie met middelen die ‘sulfonylureumderivaten’ worden genoemd of met insuline kan een te laag bloedglucosegehalte (hypoglycemie) veroorzaken. Dit kan leiden tot symptomen zoals trillen, zweten en verandering in het gezichtsvermogen, en het kan uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines als u zich duizelig voelt terwijl u Jardiance gebruikt.

Jardiance bevat lactose

Jardiance bevat lactose (melksuiker). Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Naast de werkzame stof empagliflozine bevat elke tablet:

- tabletkern: lactosemonohydraat,
microkristallijne cellulose
hydroxypropylcellulose
croscarmellose natrium
colloïdaal watervrij siliciumdioxide
magnesiumstearaat
- filmomhulling:
hypromellose,
titaandioxide (E171)
talk
macrogol (400)
geel ijzeroxide (E172)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Ketoacidose

Als u symptomen krijgt zoals snel gewichtsverlies, misselijkheid of overgeven, buikpijn, vaak dorst hebben, snelle en diepe ademhaling, verwardheid, ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid, een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Deze klachten kunnen een aanwijzing zijn voor ‘ketoacidose’ – een zelden voorkomende, maar ernstige, soms levensbedreigende ontregeling van uw diabetes waarbij er in laboratoriumtesten een verhoogde concentratie van ‘ketonlichamen’ in uw bloed of urine wordt gevonden. Bij langere tijd niet of nauwelijks eten of drinken, overmatig alcoholgebruik, uitdroging, een plotselinge verlaging van de

insulinedosering of een grotere insulinebehoefte vanwege grote chirurgische ingrepen of ernstige ziekte kan het risico op het ontstaan van ketoacidose verhoogd zijn.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt en tijdens de behandeling:

- Als u ‘diabetes type 1’ heeft. Dit type begint meestal als u jong bent en uw lichaam geen insuline aanmaakt. U mag geen Jardiance gebruiken om uw diabetes type 1 te behandelen.
- Als u ernstige nier- of leverproblemen heeft – uw arts kan u vragen een ander geneesmiddel te nemen.
- Als u het risico loopt op uitdroging, bijvoorbeeld:
 - Als u moet overgeven, diarree of koorts heeft of als u niet kunt eten of drinken
 - Als u geneesmiddelen gebruikt die de urineproductie verhogen (diuretica) of de bloeddruk verlagen
 - Als u ouder bent dan 75 jaar. Uw arts kan u vragen te stoppen met het innemen van Jardiance totdat u hersteld bent om verlies van te veel lichaamsvocht te voorkomen. Vraag naar de manieren waarop u uitdroging kunt voorkomen.
- Als u 85 jaar of ouder bent, moet u niet beginnen met het innemen van Jardiance vanwege beperkte ervaring met de behandeling.
- Als u een ernstige infectie van de nier of van de urinewegen met koorts heeft. Uw arts kan u vragen te stoppen met het innemen van Jardiance totdat u hersteld bent.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een combinatie van de symptomen pijn, gevoeligheid, roodheid, of zwelling van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus, met koorts of een algeheel gevoel van onwelzijn. Deze symptomen kunnen wijzen op een zeldzame maar ernstige of zelfs levensbedreigende infectie, genaamd necrotiserende fasciitis van het perineum of fournier-gangreen, dat het weefsel onder de huid beschadigt. Fournier-gangreen dient onmiddellijk te worden behandeld.

Nierfunctie

Uw nieren moeten worden gecontroleerd voordat de behandeling start en tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Urineglucose

Vanwege de manier waarop dit geneesmiddel werkt, zal uw urine positief voor suiker testen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

ALS U BESLUIT DE BEHANDELING MET JARDIANCE® TE AANVAARDEN:

- Gelieve altijd de juiste informatie te verstrekken over uw medische voorgeschiedenis en uw huidige medische toestand.
- Gelieve uw behandelende arts over elk gezondheidsprobleem dat u gedurende de behandeling hebt in te lichten.
- Gelieve uw behandelende arts te informeren over alle geneesmiddelen op voorschrift en alle zelfzorggeneesmiddelen die u neemt. Dat geldt ook voor vitaminen, kruiden, voedingssupplementen en andere soorten therapieën.
- Gelieve uw behandelende arts over om het even welk nieuw geneesmiddel dat u gedurende het MNP begint te nemen, in te lichten.
- Gelieve geen andere geneesmiddelen in te nemen of de dosis te wijzigen van de medicatie die u inneemt, tenzij uw behandelende arts deze op voorhand goedgekeurd heeft.
- Gelieve uw behandelend arts te informeren als u zwanger bent of probeert zwanger te worden of bortvoeding geeft.

HOE WORDT JARDIANCE® GEBRUIKT?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is: 1 keer per dag 1 tablet van 10 mg (dus een totale dosering per dag van 10 mg).

- Slik de tablet in zijn geheel in met water.
- U kunt de tablet met of zonder voedsel innemen.
- U kunt de tablet op elk moment van de dag innemen. Probeer hem echter elke dag op dezelfde tijd in te nemen. Dit zal u helpen te onthouden dat u hem in moet nemen.

Gebruik niet meer, maar ook niet zomaar minder, dan de aanbevolen dosering. Stop ook niet zomaar met het gebruik. Overleg hierover eerst met uw arts. Bijvoorbeeld als u last krijgt van bijwerkingen.

Management van ongewenste effecten of nevenwerkingen kunnen eventueel een tijdelijke stopzetting, een dosis reductie of stopzetting van de behandeling met Jardiance® vereisen. Dit hangt af van het individuele onderzoek van de veiligheid en tolerabiliteit van de patiënt door de behandelende arts.

Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Hoelang duurt de behandeling?

Uw arts zal u dit middel blijven geven tot u er geen voordeel meer van ondervindt. Als de bijwerkingen echter te erg worden, dan kan de behandeling stopgezet worden.

VERLOOP & DUUR VAN HET MNP?

Uw behandelende arts stelt voor om deel te nemen aan dit programma met als doel u de kans te bieden om Jardiance® (empagliflozine) te krijgen, een behandeling met mogelijke gunstige effecten bij personen die aan chronisch hartfalen met behouden ejectiefractie lijden. U neemt geheel vrijwillig deel aan dit programma. U mag dus weigeren om deel te nemen aan het programma of u mag uw deelname op om het even welk moment stopzetten. U hoeft hiervoor geen reden te geven. U dient dit te bespreken met uw behandelende arts.

Stop niet op eigen houtje met de medicatie want dit kan gevaarlijk zijn. De beslissing om niet (langer) deel te nemen zal geen weerslag hebben op uw verdere medische behandeling.

Uw behandelende arts zal controleren of u aan een aantal vooraf bepaalde criteria voldoet, en zo ja, zal uw arts bij Boehringer Ingelheim een aanvraag voor goedkeuring indienen. Indien deze aanvraag wordt goedgekeurd, wordt de behandeling met Jardiance® (empagliflozine) aan u verstrekt via uw behandelende arts.

Tijdens dit programma mag u niet meedoen aan een ander programma of een klinische studie die één of meerdere geneesmiddelen uittest. Als u dat van plan bent, moet u onmiddellijk uw behandelende arts inlichten.

De duur van de behandeling zal afhangen van hoe goed uw ziekte op Jardiance® reageert. U kan de behandeling verderzetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling.

Uw arts kan dit programma stoppen zonder uw toestemming indien hij dit nodig acht, bijvoorbeeld:

- wanneer u geen voordelen van de behandeling ondervindt
- indien u het geneesmiddel niet verdraagt wegens ernstige bijwerkingen
- indien nieuwe informatie erop wijst dat u geen voordeel meer heeft bij de behandeling.

Dit programma wordt in elk geval gestopt wanneer Jardiance® (empagliflozine) in België in de handel is en wordt terugbetaald voor dit specifiek ziektebeeld. In dat geval zal uw behandelend arts nagaan of u kunt overschakelen op het in de handel verkrijgbare Jardiance® (empagliflozine). Indien de terugbetaling niet wordt goedgekeurd, zal Boehringer Ingelheim de behandeling voor u blijven leveren, zolang uw arts van mening is dat u er voordeel bij heeft en zolang Jardiance® (empagliflozine) niet in de handel verkrijgbaar is.

Het is ook mogelijk dat Boehringer Ingelheim of de gezondheidsinstanties (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, FAGG) het programma stopzetten. U wordt in elk geval op de hoogte gesteld over de redenen voor stopzetting van dit programma of de reden waarom u uit het programma wordt gehaald.

Indien u zelf beslist om te stoppen met Jardiance® (empagliflozine), wat natuurlijk steeds mag, dan moet u alle niet-gebruikte verpakkingen terugbrengen. U mag het ongebruikte Jardiance® (empagliflozine) nooit doorgeven aan iemand anders.

Hoewel u geen reden hoeft op te geven, zou het toch helpen als u aan uw behandelende arts uitlegt waarom u de behandeling met Jardiance® (empagliflozine) stopzet of waarom u zich uit het programma wilt terugtrekken, vooral als u ongemakken hebt ondervonden. Dat draagt bij tot een volledige evaluatie van Jardiance® (empagliflozine) en het programma, en het helpt ook om te voldoen aan de wettelijke en regelgevende vereisten inzake registratie en rapportering. We verzoeken u ook om mee te werken aan een eindbeoordeling van uw deelname aan het programma.

WAT ZIJN DE MOGELIJKE BIJWERKINGEN?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. U moet onmiddellijk uw arts verwittigen wanneer u een bijwerking ondervindt. In de lijst hieronder staan de meest frequente bijwerkingen vermeld:

Ernstige allergische reactie, komt soms voor (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 100 personen).

Mogelijke symptomen van een ernstige allergische reactie kunnen onder andere zijn:

- zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel, waardoor het moeilijk kan worden om adem te halen of te slikken.

Diabetische ketoacidose, komt soms voor (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 100 personen).

Dit zijn de symptomen van diabetische ketoacidose:

- een verhoogde concentratie van “ketonlichamen” in uw bloed of urine
- snel gewichtsverlies
- misselijkheid of braken
- buikpijn
- overmatige dorst
- snelle en diepe ademhaling
- verwardheid

- ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid
- een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet.

Deze symptomen kunnen optreden ongeacht de bloedsuikerspiegel. Uw arts kan beslissen om tijdelijk of voorgoed te stoppen met uw behandeling met Jardiance®.

Laag bloedsuikergehalte (hypoglycemie), zeer vaak waargenomen (kan zich voordoen bij meer dan 1 op de 10 personen)

Als u Jardiance® inneemt met een ander geneesmiddel dat een laag bloedsuikergehalte kan veroorzaken, zoals een sulfonylureumderivaat of insuline, dan is de kans op het krijgen van een laag bloedsuikergehalte hoger. De symptomen van een laag bloedsuikergehalte kunnen zijn:

- trillen, zweten, zich zeer angstig of verward voelen, snelle hartslag
- overmatige honger, hoofdpijn

Uw arts zal u vertellen hoe u het lage bloedsuikergehalte moet behandelen en wat u moet doen als u een van bovengenoemde symptomen krijgt. Als u symptomen heeft van een laag bloedsuikergehalte, eet dan glucosetabletten, een snack met veel suiker of drink vruchtensap. Meet zo mogelijk uw bloedsuiker en rust.

Urineweginfectie, vaak waargenomen (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 10 personen)

De symptomen van een urineweginfectie zijn:

- brandend gevoel tijdens het plassen
- urine ziet er troebel uit
- pijn in het bekken of pijn in de middenrug (wanneer nieren geïnfecteerd zijn).

Een drang om te plassen of meer frequent te plassen kan te wijten zijn aan het werkingsmechanisme van Jardiance®, maar kunnen ook symptomen zijn van een urineweginfectie.

Uitdroging, wordt zeer vaak waargenomen (kan zich voordoen bij meer dan 1 op de 10 personen)

De symptomen van uitdroging zijn niet specifiek, maar kunnen zijn:

- ongebruikelijke dorst
- licht gevoel in het hoofd of duizeligheid bij het opstaan
- flauwvallen of bewustzijnsverlies.

Andere bijwerkingen tijdens het innemen van Jardiance®:

Vaak

- genitale schimmelinfectie (spruw)
- meer plassen dan gebruikelijk of vaker moeten plassen
- jeuk
- huiduitslag of rode huid – deze kan jeuken en gepaard gaan met bulten, vochtafscheiding of blaren
- dorst
- bloedonderzoek kan een stijging in de spiegels van vetten in het bloed (cholesterol) tonen
- verstopping.

Soms

- netelroos
- moeite of pijn bij het legen van de blaas
- bloedonderzoek kan een daling in verband met de nierfunctie tonen (creatinine of ureum)

- bloedonderzoek kan toename in de hoeveelheid rode bloedcellen in uw bloed (hematocriet) tonen.

Zelden

- necrotiserende fasciitis van het perineum of fournier-gangreen, een ernstige infectie van weke delen van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus.

U zal nauwlettend opgevolgd worden tijdens de gehele duur van uw behandeling door uw behandelend arts. Ook is het mogelijk dat zich andere onbekende risico's en ongemakken voordoen. Het is daarom van groot belang elke nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan uw behandelende arts, apotheker of verpleegkundige te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met het gebruik van deze geneesmiddelen of niet.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG)
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

VRIJWILLIGE TOESTEMMING/RECHT OM TE STOPPEN MET DE BEHANDELING

Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw Ondertekende Toestemming nodig. Zelfs nadat u dit document hebt ondertekend, kunt u uw behandelende arts laten weten dat u van uw deelname wenst af te zien. Of wanneer u nu beslist om deze behandeling te starten, staat het u vrij om te beslissen om de behandeling op eender welk moment stop te zetten, om gelijk welke reden, en dit zonder uw beslissing te moeten rechtvaardigen.

Wel kan het voor uw arts nuttig zijn om te weten waarom u de behandeling stopzet. U bespreekt dit het best met uw behandelende arts.

Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen aan het programma zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van uw zorg noch op uw relatie met uw arts.

Het is ook mogelijk dat uw arts uw deelname aan het programma stopzet omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid of omdat hij/zij vaststelt dat u de instructies niet opvolgt.

Na de stopzetting van de behandeling met Jardiance® zal uw arts uw gezondheidstoestand opnieuw beoordelen en de best mogelijke behandeling voorschrijven.

Het programma zal jaarlijks worden geëvalueerd op veiligheid door het FAGG. Boehringer Ingelheim kan besluiten om het programma te beëindigen om veiligheids-, reglementaire of interne redenen.

WAT ALS ER NIEUWE INFORMATIE BESCHIKBAAR KOMT?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling met Jardiance®. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij met u of u de behandeling wenst voort te zetten.

Daarnaast is het mogelijk dat uw arts op basis van de nieuwe informatie bepaalt dat het in uw belang is om uw behandeling stop te zetten. Hij/zij zal de redenen hiervoor uitleggen en er eveneens voor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

INFORMATIE OVER DE VERZEKERING

Als u aanspraak wilt maken op een vergoeding voor schade aan uw gezondheid als rechtstreeks gevolg van deelname aan dit programma, moet u uw behandelende arts of zijn/haar collega's of Boehringer Ingelheim op de hoogte stellen zonder onnodige).

TOEGANG TOT JARDIANCE®

Boehringer Ingelheim stelt het geneesmiddel koseloos voor u ter beschikking tot het terugbetaald is in België.

Het programma (en bijgevolg het kosteloos ter beschikking stelling van het geneesmiddel door Boehringer Ingelheim) zal worden stopgezet wanneer het product wordt terugbetaald en commercieel verkrijgbaar is in België voor de indicatie van dit programma of wanneer Boehringer Ingelheim beslist om het programma te stoppen omwille van veiligheids-, reglementaire of interne redenen.

U wordt niet betaald voor uw deelname en mogelijke onkosten worden niet vergoed (verplaatsing of andere). Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria. Uw behandelende arts wordt niet betaald door Boehringer Ingelheim voor uw deelname aan dit programma.

MEDISCH ETHISCHE TOETSING

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en de onafhankelijke commissie van ethiek van het Universitair Ziekenhuis St-Luc te Brussel hebben dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

GARANTIE VAN BESCHERMING EN DE VERTROUWELIJKHEID VAN UW GEGEVENS

Uw arts zal de behandeling die u ondergaat nauwgezet opvolgen. Het is mogelijk dat uw arts formulieren met uw medische gegevens invult (waaronder medische follow-up en mogelijke bijwerkingen).

In het kader van het programma zal uw arts de volgende gegevens aan Boehringer Ingelheim overmaken:

- Gegevens die belangrijk zijn voor uw medische voorgeschiedenis: geslacht, geboortedatum, de gegevens met betrekking tot uw ziekte en de start- en einddatum van uw behandeling
- Gegevens over de ontwikkeling van uw ziekte
- Gegevens rond de respons op de behandeling
- Gegevens over bijwerkingen die u tijdens de behandeling van uw ziekte kunt ervaren tijdens het programma, evenals het toestemmingsformulier dat door u en uw arts ondertekend is.

Persoonsgegevens die tijdens dit behandelingsprogramma worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Deze code mag geen persoonlijke identificatie bevatten.

Deze gegevens zullen door Boehringer Ingelheim gebruikt worden om de uitvoering van het programma mogelijk te maken. Daarnaast zal Boehringer-Ingelheim deze gegevens ook gebruiken om te voldoen aan haar wettelijke verplichtingen (zoals het melden en verzamelen van mogelijke bijwerkingen).

Uw privacy is belangrijk. Alles zal gedaan worden om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te garanderen in navolging van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming ([Wet van 31/07/2018](#)).

Uw gegevens kunnen worden gebruikt door en/of gedeeld met:

- Boehringer Ingelheim, zusterbedrijven van Boehringer Ingelheim, en vertegenwoordigers, medewerkers en licentienemers van Boehringer Ingelheim (mensen en bedrijven die werken voor of partner zijn van Boehringer Ingelheim)
- Een bevoegde institutionele beoordelingscommissie of commissie voor ethiek
- Regelgevende instanties, bijvoorbeeld het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

In dit kader is het mogelijk dat uw gegevens in elk land over de hele wereld kunnen worden ingekeken. Dergelijke landen kunnen minder gegevensbeschermingsbeveiligingen en -rechten hebben dan België. Overdracht van uw gegevens aan Boehringer Ingelheim en vertegenwoordigers, medewerkers en licentienemers van Boehringer Ingelheim die zijn gevestigd buiten de Europese Economische Ruimte wordt op adequate wijze beschermd onder afzonderlijke overeenkomsten zoals "Standaard Gegevensbeschermingsclausules".

U hebt het recht om uw gegevens die gebruikt worden in dit programma te bekijken en er een kopie van te ontvangen. Als u van mening bent dat een of meer van de persoonsgegevens (d.w.z. informatie die u identificeert of die in redelijkheid zou kunnen worden gebruikt om u te identificeren) in dit dossier onnauwkeurig of onvolledig is, hebt u het recht om correctie ervan te verzoeken. U kunt vragen om de verwijdering van persoonsgegevens die niet meer nodig zijn. U kunt ook de beperking vragen van het gebruik van persoonsgegevens. Boehringer Ingelheim zal proberen zo goed mogelijk op uw verzoek te reageren. Omdat Boehringer Ingelheim alleen gegevens bijhoudt die zijn voorzien van uw patiëntidentificatienummer, is het mogelijk dat Boehringer Ingelheim misschien niet in staat is om volledig aan uw verzoek te voldoen. Om een kopie van uw gegevens op te vragen of te vragen om correctie of verwijdering van uw persoonsgegevens of om de beperking van het gebruik van uw persoonsgegevens te vragen, kunt u contact opnemen met uw behandelende arts, die uw aanvraag zal doorsturen naar Boehringer Ingelheim.

U kunt van gedachten veranderen en uw toestemming op elk moment intrekken zonder dat u voordelen verliest waar u anderszins recht op hebt. Als u uw toestemming intrekt, kunt u niet doorgaan met uw deelname aan dit MNP programma en wordt geen nieuwe informatie over u verzameld. Om echter te voldoen aan de regelgevingseisen van dit MNP programma, moet Boehringer-Ingelheim de gegevens die tijdens dit MNP programma al zijn verzameld nog steeds blijven gebruiken. Om uw toestemming in te trekken kunt u contact opnemen met uw behandelende arts.

Indien u meer informatie over uw privacy rechten wenst of als u een probleem niet rechtstreeks met Boehringer Ingelheim kunt oplossen en een klacht wilt indienen, kunt u contact opnemen met de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit op contact@apd-gba.be. Deze autoriteit is er verantwoordelijk voor dat de privacywetgeving in België wordt nagevolgd.

WIE KAN U CONTACTEREN ALS U VRAGEN HEEFT?

Indien u of uw partner of familie vragen hebben omtrent de behandeling of wanneer u een bijwerking heeft, dient u contact op te nemen met uw behandelende arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de spoedarts dat u wordt behandeld met Jardiance®.

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft alle vragen te stellen en een bevredigend antwoord op alle uw vragen gekregen heeft. Indien u nog vragen zou hebben, aarzel niet contact op te nemen met uw arts of zorgteam.

Naam arts:

Adres:

Telefoonnummer:

INFORMATIEFORMULIER VOOR VOLWASSEN PATIENTEN DIE DEELNEMEN AAN HET MEDISCH NOODPROGRAMMA (MNP)

Het gebruik van Jardiance® voor de behandeling van volwassen patiënten met hartfalen met behouden ejectiefractie (ejectiefractie >40%) in het kader van een medisch noodprogramma (MNP)

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over het medisch noodprogramma, de doelstellingen, duur, eventuele risico's en voordelen, en over wat van mij wordt verwacht. Ik heb het informatiedocument gelezen. Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten. Ik heb de gelegenheid gekregen om vragen te stellen en mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord. Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat het mij vrij staat om mijn deelname te beëindigen zonder dat dit invloed zal hebben op mijn relatie met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik aanvaard vrijwillig om deel te nemen aan dit programma en om behandeld te worden met Jardiance®

Ik heb een exemplaar van het informatie- en toestemmingsformulier ontvangen.

Ik stem erin toe om deel te nemen aan het programma en ik sta toe dat mijn persoonlijke gegevens worden verwerkt op de manier en voor de doeleinden die in het document met informatie over dit programma voor de patiënt beschreven staan.

Naam, voornaam van de patiënt

Datum

handtekening van de vrijwilliger

Verklaring van de behandelende arts

Ik bevestig hierbij dat ik de aard, het doel, de vereisten en de risico's van dit programma en het gebruik van gegevens die tijdens het programma zullen worden verzameld, aan de patiënt heb uitgelegd en met de patiënt heb besproken. Ik zorg ervoor dat de patiënt een kopie van het informatiedocument en het toestemmingsformulier krijgt.

Naam, voornaam van de behandelende arts

Adres

Datum

handtekening van de behandelende arts

INFORMATION FORM FOR ADULT PATIENTS PARTICIPATING IN THE MEDICAL NEED PROGRAM (MNP)

The use of Jardiance® for the treatment of adult patients with heart failure with preserved ejection fraction (ejection fraction >40%) as part of a medical need program (MNP)

Treating physician:

Name: _____

Title: _____

Hospital: _____

Address: _____

Phone number: _____

Sponsor: This program is funded by the sponsor Boehringer Ingelheim Comm.V.

Avenue Arnaud Fraiteurlaan, 15-23, 1050 Brussels (Afterwards "Boehringer Ingelheim")

Important information for your decision to participate in the program

You are invited to participate in this medical need program of Jardiance® for the treatment of heart failure with preserved ejection fraction (ejection fraction >40%), because your treating physician feels that he/she cannot continue to treat you optimally with one or more drugs that are currently available on the Belgian market.

Before you decide on your participation in this medical need program, we would like to give you more information on what this means for you. We explain what the benefits and risks may be for you and what the program means practically for you. This will allow you to decide with full knowledge of the consequences. This is called "informed consent." Before you consent to receive the treatment, it is important that you have read and understood the explanations below about the drug. If you have any questions about Jardiance®, do not decide to receive the treatment until all your questions have been answered.

This document consists of 2 parts:

- Essential information about this program
- Your written consent.

You decide whether you want to participate in this program. If you decide not to participate, this will not affect your standard medical treatment. Moreover, you can always change your mind during the program without having to give a reason. Your treating physician will also discuss other therapeutic options and the risks and benefits of participation with you in more detail.

If you wish to participate, we will ask you to sign the consent form at the end of this document. You will be given a copy of the signed consent form and the treating physician will keep the original document.

WHAT IS A MEDICAL NEED PROGRAM?

A medical need program provides patients with serious/disabling medical conditions, but with limited treatment options, early access to new drugs that have been shown to be effective in clinical trials but have not yet been commercialized in the Belgian market to treat a specific disease.

This treatment is part of the medical need program which aims to make Jardiance® available to patients like yourself for whom there is no other appropriate treatment and who, in the opinion and clinical judgment of the treating physician, would benefit from treatment with this drug.

WHAT IS JARDIANCE® AND WHAT IS THIS MEDICINE USED FOR?

Jardiance® contains the active substance empagliflozin. This drug is part of a group of drugs that is called the sodium-glucose cotransporter-2 (SGLT2) inhibitors.

Jardiance® has been approved in 2014 by the European Medicines Agency (EMA) and is reimbursed in Belgium (under certain conditions) since July 2015 as a new drug for the treatment of diabetes type 2 for adult patients which cannot be controlled only by diet and exercise. The active substance empagliflozin was further investigated in several trials.

From these trials, it turned out that this molecule could also be used for the treatment of heart failure in adult patients who experience symptoms due to weak pumping function of the heart, independent if they have diabetes or not. Since June 2021, Jardiance® has also been approved for patients with heart failure in Belgium.

A new study recently found that empagliflozin reduces the risk of cardiovascular death or hospitalizations in patients, like yourself, with heart failure with preserved ejection fraction (ejection fraction >40%), independent if they have diabetes or not

Since Jardiance® is not yet available in Belgium for these patients, Boehringer Ingelheim has set up a medical need program to provide Jardiance® free of charge to patients, like yourself, who would benefit from treatment with this drug and for whom there are no other alternative approved therapies.

What is heart failure?

Heart failure occurs when the heart is too weak or stiff and cannot work properly. This can lead to serious medical problems and need for hospital care. The most common symptoms of heart failure are feeling breathless, feeling tired or very tired all the time, and ankle swelling.

Jardiance helps protect your heart from getting weaker and improves your symptoms.

INFORMATION ABOUT THE RISKS OF TREATMENT WITH JARDIANCE®

Are you taking any other medicines?

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

It is important to tell your doctor:

- if you are taking medicines that increase urine production (diuretics). Your doctor may ask you to stop taking Jardiance.
- if you are taking other medicines that lower the amount of sugar in your blood such as insulin or a “sulphonylurea” drug. Your doctor may want to lower the dose of these other medicines, to prevent your blood sugar levels from getting too low (hypoglycaemia).

Pregnancy and breast-feeding

Do not use Jardiance if you are pregnant. It is unknown if Jardiance is harmful to the unborn child.

Do not use Jardiance if you are breast-feeding. It is not known if Jardiance passes into human breast milk. It is therefore not allowed to participate in this program when you are pregnant, want to get pregnant or when you are breastfeeding. If you choose to enter this program, you should take two recognized methods of contraception (to prevent you from getting pregnant).

Driving and using machines

Jardiance has minor influence on the ability to drive and use machines.

Taking this medicine in combination with medicines called sulphonylureas or with insulin can cause blood sugar levels to drop too low (hypoglycaemia), which may cause symptoms such as shaking, sweating and change in vision, and may affect your ability to drive and use machines. Do not drive or use any tools or machines, if you feel dizzy while taking Jardiance.

Jardiance contains lactose

Jardiance contains lactose (milk sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine

When should you not take this medicine?

You are allergic to any of the substances in this medicine. Besides the active substance empagliflozin, each tablet contains:

- tablet core: lactose monohydrate,
microcrystalline cellulose
hydroxypropyl cellulose
sodium croscarmellose
colloidal anhydrous silicon dioxide
magnesium stearate
- film coating: hypromellose,
titanium dioxide (E171)
talc
macrogol (400)
yellow iron oxide (E172)

When should you be extra careful with this medicine?

Contact your doctor or nearest hospital straight away:

Ketoacidosis

If you experience rapid weight loss, feeling sick or being sick, stomach pain, excessive thirst, fast and deep breathing, confusion, unusual sleepiness or tiredness, a sweet smell to your breath, a sweet or metallic taste in your mouth, or a different odour to your urine or sweat, contact a doctor or the nearest hospital straight away. These symptoms could be a sign of “ketoacidosis” – a rare, but serious, sometimes life-threatening problem you can get with diabetes because of increased levels of “ketone bodies” in your urine or blood, seen in tests. The risk of developing ketoacidosis may be increased with prolonged fasting, excessive alcohol consumption, dehydration, sudden reductions in insulin dose, or a higher need of insulin due to major surgery or serious illness.

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking this medicine, and during treatment:

If you have “type 1 diabetes”. This type usually starts when you are young and your body does not produce any insulin. You should not take Jardiance to treat your type 1 diabetes.

- If you have serious kidney or liver problems – your doctor may ask you to take a different medicine.
- might be at risk of dehydration, for example:
 - o If you are being sick, have diarrhoea or fever, or if you are not able to eat or drink
 - o If you are taking medicines that increase urine production [diuretics] or lower blood pressure
 - o If you are over 75 years old. Possible signs are listed in section 4 under ‘dehydration’. Your doctor may ask you to stop taking Jardiance until you recover to prevent loss of too much body fluid. Ask about ways to prevent dehydration.
- If you are 85 years old or older as you should not start taking Jardiance due to limited therapeutic experience.
- If you have a serious infection of the kidney or the urinary tract with fever. Your doctor may ask you to stop taking Jardiance until you have recovered.

Talk to your doctor immediately if you develop a combination of symptoms of pain, tenderness, redness, or swelling of the genitals or the area between the genitals and the anus with fever or feeling generally unwell. These symptoms could be a sign of a rare but serious or even life-threatening 46 infection, called necrotising fasciitis of the perineum or Fournier’s gangrene which destroys the tissue under the skin. Fournier’s gangrene has to be treated immediately.

Kidney function

Your kidneys should be monitored before the treatment is started and during the use of this medicine.

Urine glucose

Because of the way this medicine works, your urine will test positive for sugar while you are taking this medicine.

IF YOU DECIDE TO ACCEPT TREATMENT WITH JARDIANCE®:

- Please always provide accurate information about your medical history and current medical status.
- Please inform your treating physician of any health problem you may have during treatment.
- Please inform your treating physician about all prescription and self-care medications you take. This includes vitamins, herbal products, food supplements and other types of therapies.
- Please inform your treating physician of any new medications you begin taking during the MNP.
- Please do not take any other medications or change the dose of any medication you are taking unless your treating physician has approved it in advance.
- Please inform your treating physician if you are pregnant or wish to become pregnant or when you are breastfeeding.

HOW TO USE JARDIANCE®

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is: 1 tablet of 10 mg once a day (so a total dose per day of 10 mg).

- Swallow the whole tablet with water.
- You can take the tablet with or without food.
- You can take the tablet at any time of the day. However, try to take it at the same time every day. This will help you remember to take it.

Do not use more, or simply less, than the recommended dosage. Don't just stop using it either. Consult with your doctor first. For example, if you experience any side effects.

Management of undesirable effects or side effects may possibly require temporary discontinuation, dose reduction or discontinuation of treatment with Jardiance®. This depends on the individual examination of patient safety and tolerability by the treating physician.

How to store this medicine?

Keep out of sight and reach of children.

Store below 25°C.

Store in the original package to protect from moisture

How long will the treatment last?

Your doctor will continue to give you this medicine until you no longer feel any benefit from it. However, if the side effects become too bad, treatment may be stopped.

COURSE & DURATION OF THE MNP?

Your treating physician suggests you to participate in this program with the goal of giving you the opportunity to receive Jardiance® (empagliflozin), a treatment with potential beneficial effects in individuals suffering from chronic heart failure with preserved ejection fraction. Your participation in this program is entirely voluntary. Therefore, you may refuse to participate in the program or you may discontinue your participation at any time. You do not need to give a reason for doing so. You should discuss this with your treating physician.

Do not discontinue medication on your own as this can be dangerous. The decision not to participate (any longer) will not affect your further medical treatment.

Your treating physician will check whether you meet several predetermined criteria, and if so, your physician will submit an application to Boehringer Ingelheim for approval. If this application is approved, treatment with Jardiance® (empagliflozin) will be provided to you through your treating physician.

During this program, you may not participate in any other program or clinical trial that tests one or more drugs. If you plan to do so, you should immediately inform your treating physician.

The duration of treatment will depend on how well your disease responds to Jardiance®. You may continue treatment as long as your doctor believes you are benefiting from the treatment.

Your doctor may stop this program without your consent if he deems it necessary, for example:

- if you are not experiencing benefits from the treatment
- if you do not tolerate the medicine because of serious side effects
- if new information indicates that you are no longer benefiting from the treatment.

In any case, this program will be stopped when Jardiance® (empagliflozin) is commercially available in Belgium and reimbursed for this specific indication. In that case, your treating physician will check whether you can switch to the commercially available Jardiance® (empagliflozin). If reimbursement is not approved, Boehringer Ingelheim will continue to provide the treatment for you as long as your physician believes you will benefit and as long as Jardiance® (empagliflozin) is not commercially available.

It is also possible that Boehringer Ingelheim or the health authorities (Federal Agency for Medicines and Health Products, FAMHP) may discontinue the program. In any case, you will be informed about the reasons for discontinuing this program or the reason why you are being withdrawn from the program.

If you decide to discontinue Jardiance® (empagliflozin) yourself, which of course you may always do, you must return all unused packs. You should never pass on the unused Jardiance® (empagliflozin) to anyone else.

Although you do not need to give a reason, it would still help if you explained to your treating physician why you are stopping treatment with Jardiance® (empagliflozin) or why you want to withdraw from the program, especially if you have experienced any discomfort. This helps to ensure a full evaluation of Jardiance® (empagliflozin) and the program, and it also helps to meet legal and regulatory registration and reporting requirements. We also ask you to participate in a final evaluation of your participation in the program.

WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Contact a doctor or the nearest hospital straight away if you have any of the following side effects:

Severe allergic reaction, seen uncommonly (may affect up to 1 in 100 people)

Possible signs of severe allergic reaction may include:

- swelling of the face, lips, mouth, tongue, or throat that may lead to difficulty breathing or swallowing)

Diabetic ketoacidosis, seen uncommonly (may affect up to 1 in 100 people)

These are the signs of diabetic ketoacidosis:

- increased levels of “ketone bodies” in your urine or blood
- rapid weight loss 48
- feeling sick or being sick
- stomach pain
- excessive thirst
- fast and deep breathing
- confusion
- unusual sleepiness or tiredness
- a sweet smell to your breath, a sweet or metallic taste in your mouth or a different odour to your urine or sweat.

This may occur regardless of blood glucose level. Your doctor may decide to temporarily or permanently stop your treatment with Jardiance.

Low blood sugar (hypoglycaemia), seen very commonly (may affect more than 1 in 10 people)

If you take Jardiance with another medicine that can cause low blood sugar, such as a sulfonylurea or insulin, your risk of getting low blood sugar is higher. The signs of low blood sugar may include:

- shaking, sweating, feeling very anxious or confused, fast heart beat
- excessive hunger, headache

Your doctor will tell you how to treat low blood sugar levels and what to do if you get any of the signs above. If you have symptoms of low blood sugar, eat glucose tablets, a high sugar snack or drink fruit juice. Measure your blood sugar if possible and rest.

Urinary tract infection, seen commonly (may affect up to 1 in 10 people)

The signs of urinary tract infection are:

- burning sensation when passing urine
- urine that appears cloudy
- pain in the pelvis, or mid-back pain (when kidneys are infected)

An urge to pass urine or more frequent urination may be due to the way Jardiance works, but they can also be signs of urinary tract infection.

Dehydration, seen very commonly (may affect more than 1 in 10 people)

The signs of dehydration are not specific, but may include:

- unusual thirst
- lightheadedness or dizziness upon standing
- fainting or loss of consciousness

Other side effects while taking Jardiance:

Common

- genital yeast infection (thrush)
- passing more urine than usual or needing to pass urine more often
- itching
- rash or red skin – this may be itchy and include raised bumps, oozing fluid or blisters
- thirst
- blood tests may show an increase in blood fat (cholesterol) levels in your blood
- constipation

Uncommon

- hives
- straining or pain when emptying the bladder
- blood tests may show a decrease in kidney function (creatinine or urea)
- blood tests may show increases in the amount of red blood cells in your blood (haematocrit)

Rare

- necrotising fasciitis of the perineum or Fournier's gangrene, a serious soft tissue infection of the genitals or the area between the genitals and the anus

You will be closely monitored by your treating physician throughout your treatment. It is also possible that other unknown risks and discomforts may occur. It is therefore very important to report any new health complaint to your treating doctor, pharmacist or nurse as soon as possible, whether you think the complaint is related to the use of these medicines or not.

You can also report side effects directly through the national reporting system (see below). By reporting side effects, you can help us get more information about the safety of this medicine.

Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
Department Vigilance
EUROSTATION II
Victor Hortaplein 40/40
B-1060 Brussels
Website: www.fagg.be
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

VOLUNTARY CONSENT/RIGHT TO STOP TREATMENT

Your participation is voluntary; there can be no coercion in any way. Your Signed Consent is required for participation. Even after you have signed this document, you can let your treating physician know that you wish to discontinue your participation. Or if you decide to start this treatment now, you are free to decide to stop it at any time, for any reason, without having to justify your decision.

However, it may be useful for your doctor to know for what reason you are stopping the treatment. It is best to discuss this with your treating physician.

Your decision whether to participate (further) in the program will not have any negative impact on the quality of your care or on your relationship with your doctor.

It is also possible that your physician may discontinue your participation in the program because he/she believes it is better for your health or because he/she determines that you are not following the instructions.

After discontinuing treatment with Jardiance®, your doctor will reassess your health condition and prescribe the best possible treatment.

The program will be evaluated annually for safety by the FAMHP. Boehringer Ingelheim may decide to discontinue the program for safety, regulatory or internal reasons.

WHAT IF NEW INFORMATION BECOMES AVAILABLE?

In some cases, new information may become available about treatment with Jardiance®. If this happens, your doctor will inform you and consult with you about whether you wish to continue treatment.

In addition, based on the new information, your doctor may determine that it is in your best interest to discontinue your treatment. He or she will explain the reasons for this and ensure that you continue to be treated in the best way possible.

INFORMATION ABOUT THE INSURANCE

If you wish to claim a compensation for the injury to your health as a direct result of participating in this program, you must inform your treating physician or his/her colleagues or Boehringer Ingelheim without unnecessary delay).

ACCESS TO JARDIANCE®

Boehringer Ingelheim is providing the drug free of charge for you until it is reimbursed in Belgium.

The program (and as a result the free provision of the drug by Boehringer Ingelheim) will be discontinued when the product is reimbursed and commercially available in Belgium for the indication of this program or when Boehringer Ingelheim decides to discontinue the program for safety, regulatory or internal reasons.

You will not be paid for your participation and possible expenses will not be reimbursed (travel or other). All other necessary interventions, examinations and medication are covered by the normal reimbursement criteria. Your treating physician is not paid by Boehringer Ingelheim for your participation in this program.

MEDICAL ETHICAL REVIEW

The Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) and the independent ethics committee of the St-Luc University Hospital in Brussels have reviewed this document, examined the objectives and the proposed course of treatment and issued a favorable opinion.

GUARANTEE OF PROTECTION AND CONFIDENTIALITY OF YOUR DATA

Your doctor will carefully monitor the treatment you receive. Your doctor may fill in forms with your medical data (including medical follow-up and possible side effects).

As part of the program, your physician will transmit the following data to Boehringer Ingelheim:

- Data important to your medical history: gender, date of birth, the details related to your disease, and the start and end dates of your treatment
- Data on the development of your disease
- Data about the response to treatment
- Data about side effects that you may experience during the treatment of your disease during the program, as well as the consent form signed by you and your doctor.

Personal data collected during this treatment program will be replaced by a code number. This code can not contain any personal information.

This data will be used by Boehringer Ingelheim to enable the implementation of the program. In addition, Boehringer Ingelheim will also use this data to fulfill its legal obligations (such as reporting and collecting possible side effects).

Your privacy is important. Every effort will be done to ensure the confidentiality of your data following the European General Data Protection Regulation (Law of 31/07/2018).

Your data may be used by and/or shared with:

- Boehringer Ingelheim, Boehringer Ingelheim sister companies, and Boehringer Ingelheim representatives, employees and licensees (people and companies who work for or are partners of Boehringer Ingelheim)
- An appropriate institutional review board or ethics committee

- Regulatory authorities, for example the Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP).

In this context, it is possible that your data may be accessed in any country around the world. Such countries may have fewer data protection safeguards and rights than Belgium. Transfers of your data to Boehringer Ingelheim and Boehringer Ingelheim representatives, employees and licensees located outside the European Economic Area are adequately protected under separate agreements such as "Standard Data Protection Clauses".

You have the right to review and receive a copy of your data used in this program. If you believe that one or more of the personal data (i.e., information that identifies you or could reasonably be used to identify you) in this file is inaccurate or incomplete, you have the right to request its correction. You may request the deletion of personal data that is no longer needed. You may also request a restriction of the use of personal data. Boehringer Ingelheim will try to respond to your request to the best of its ability. Because Boehringer Ingelheim only maintains records that have your patient identification number, Boehringer Ingelheim may not be able to fully comply with your request. To request a copy of your data or to request correction or deletion of your personal data or to request the restriction of the use of your personal data, please contact your treating physician, who will forward your request to Boehringer Ingelheim.

You may change your mind and withdraw your consent at any time without losing any benefits to which you are otherwise entitled. If you withdraw your consent, you will not be able to continue participating in this MNP program and no new information will be collected about you. However, to comply with the regulatory requirements of this MNP program, Boehringer Ingelheim must continue to use the data already collected during this MNP program. To withdraw your consent, please contact your treating physician.

If you would like more information about your privacy rights or if you cannot resolve an issue directly with Boehringer Ingelheim and would like to file a complaint, please contact the Belgian Data Protection Authority at contact@apd-gba.be. This authority is responsible for ensuring compliance with privacy laws in Belgium.

WHO CAN YOU CONTACT IF YOU HAVE QUESTIONS?

If you or your partner or family have any questions about the treatment or if you experience any side effects, you should contact your treating physician. If you seek emergency care or need to be hospitalized, notify the emergency physician that you are being treated with Jardiance®.

Do not sign this consent form until you have had a chance to ask all questions and have received satisfactory answers to all your questions. If you have any further questions, please do not hesitate to contact your physician or healthcare team.

Physician name:

Address:

Phone number:

INFORMATION FORM FOR ADULT PATIENTS PARTICIPATING IN THE MEDICAL NEED PROGRAM (MNP)

The use of Jardiance® for the treatment of adult patients with heart failure with preserved ejection fraction (ejection fraction >40%) as part of a medical need program (MNP)

I certify that I have been informed about the medical need program, its objectives, duration, any risks and benefits, and what is expected of me. I have read the information document. I have had sufficient time to reflect and talk to a person of my choice, such as my primary care physician or a family member. I have been given the opportunity to ask questions and my questions have been answered to my satisfaction. I understand that my participation in this program is voluntary and that I am free to terminate my participation without it affecting my relationship with the therapeutic team responsible for my health.

I voluntarily accept to participate in this program and be treated with Jardiance®

I have received a copy of the participant information and consent form.

I consent to participate in the program and allow my personal data to be processed in the manner and for the purposes described in the patient information document about this program.

Last name and name of the patient	

Date	Signature of the volunteer
_____	_____

Statement of the treating physician

I hereby certify that I have explained and discussed with the patient the nature, purpose, requirements and risks of this program and the use of data that will be collected during the program. I will ensure that the patient receives a copy of the information document and consent form.

Surname, name of the treating physician	

Address	

Date	Signature of the treating physician
_____	_____

